



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025  
EMA/H/C/006339

## Pavblu (*aflibercept*)

Pregled zdravila Pavblu in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Pavblu in za kaj se uporablja?

Pavblu je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z:

- „vlažno“ obliko starostne degeneracije makule, tj. boleznijo, ki prizadene osrednji del mrežnice (imenovan makula) v zadnjem delu očesa. Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzroča horoidalna neovaskularizacija (nenormalna rast krvnih žil pod makulo), pri kateri lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje;
- okvaro vida zaradi makularnega edema (otekanja), ki je posledica zapore glavne vene, ki dovaja kri iz očesne mrežnice (tj. stanja, znanega kot zapora centralne mrežnične vene), ali manjših ven v mrežnici (stanja, znanega kot zapora veje mrežnične vene);
- okvaro vida zaradi diabetičnega makularnega edema;
- okvaro vida zaradi horoidalne neovaskularizacije pri osebah z miopijo (kratkovidnost).

Zdravilo Pavblu vsebuje učinkovino aflibercept in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Pavblu je zdravilo Eylea. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Pavblu uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pavblu je le na recept, dajati pa ga mora usposobljen zdravnik, ki ima izkušnje z dajanjem intravitrealnih injekcij (injiciranjem v steklovino, tj. želatini podobno tekočino v očesu). Na voljo je v obliki raztopine za intravitrealno injiciranje.

Daje se kot intravitrealna injekcija v prizadeto oko in se po potrebi ponovi v enomesečnih presledkih ali več. Pogostost dajanja injekcije je odvisna od bolezni, ki se zdravi, in odziva bolnika na zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Pavblu glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kako zdravilo Pavblu deluje?

Učinkovina v zdravilu Pavblu, aflibercept, je umetno vzgojena beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da se veže na snov, imenovano žilni endotelijski rastni dejavnik A (VEGF-A), in zavira njene učinke. Veže se lahko tudi na druge beljakovine, kot je placentalni rastni dejavnik (PIGF). VEGF-A in PIGF sodelujeta pri spodbujanju nenormalne rasti krvnih žil pri bolnikih s starostno degeneracijo rumene pege, določenimi vrstami makularnih edemov in miopično horoidalno neovaskularizacijo. Aflibercept z zaviranjem teh dejavnikov zmanjšuje rast nenormalnih krvnih žil ter nadzoruje iztekanje iz njih in otekanje.

## Kakšne koristi zdravila Pavblu so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Pavblu primerjali z zdravilom Eylea, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Pavblu po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Eylea. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Pavblu vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Eylea.

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 579 odraslih z vlažno obliko starostne degeneracije makule, ugotovili, da je zdravilo Pavblu enako učinkovito kot zdravilo Eylea. V tej študiji se je povprečno število črk, ki so jih bolniki prepoznali na standardnem očesnem testu, po osmih tednih zdravljenja v obeh skupinah izboljšalo za približno šest in pol.

Ker je zdravilo Pavblu podobno biološko zdravilo, študij o učinkovitosti aflibercepta, izvedenih z zdravilom Eylea, za zdravilo Pavblu ni treba ponoviti.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pavblu?

Varnost zdravila Pavblu je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Eylea.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pavblu glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pavblu (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) vključujejo krvavitev iz veznice (krvavitev iz majhnih krvnih žil na površini očesa na mestu injiciranja), krvavitev v mrežnici (krvavitev na zadnjem delu očesa), poslabšanje vida in bolečine v očesu.

Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo odstop steklovine (odstop želatini podobne snovi v očesu), katarakto (motnjava leče), motnjave v steklovini (pikice pri vidu) in povišan intraokularni tlak (povišan tlak v očesu).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Resni neželeni učinki, povezani z injiciranjem (ki so se v študiji pojavili pri manj kot 1 na približno 2 000 injekcij), so slepota, endoftalmitis (resne okužbe ali vnetje znotraj očesa), katarakte, povišan tlak v očesu, krvavitev v steklovino (krvavitve v želatini podobno snov znotraj očesa, ki povzročijo začasno izgubo vida) in odstop steklovine ali mrežnice.

Zdravilo Pavblu se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo ali utegnejo imeti očesno ali obočesno okužbo (okužbo v očesu ali okolici očesa), in tistih, ki imajo hudo vnetje očesa.

## Zakaj je bilo zdravilo Pavblu odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Pavblu po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilo

Eylea in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri vlažni obliki starostne degeneracije makule pokazala, da sta zdravila Pavblu in Eylea pri tej bolezni enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Pavblu pri odobrenih uporabah pri odraslih enake učinke kot zdravilo Eylea. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Pavblu enako kot pri zdravilu Eylea odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

### **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pavblu?**

Podjetje, ki trži zdravilo Pavblu, bo zagotovilo najnovejše izobraževalno gradivo za zdravnike, da bi tako čim bolj zmanjšali tveganja, povezana z injiciranjem v oko, in za bolnike, da bi zagotovili navodila o uporabi zdravila, previdnostnih ukrepih, ki jih morajo upoštevati, in prepoznavanju resnih neželenih učinkov ter o tem, kdaj poiskati nujno zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pavblu upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pavblu stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pavblu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### **Druge informacije o zdravilu Pavblu**

Nadaljnje informacije za zdravilo Pavblu so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pavblu](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pavblu).